



# Admira® Fusion

## EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

### Product description:

Admira Fusion is a light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCEP® restorative material. Admira Fusion contains 84% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application.

### Shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

### Indications:

- Class I to V restorations
- Base in class I and II cavities
- Reconstruction of traumatically damaged anterior teeth
- Facetting of discoloured anterior teeth
- Correction of shape and shade for improved aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, small enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up
- Composite inlays

### Contraindications:

Admira Fusion contains methacrylate and BHT. Admira Fusion should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

### Patient target group:

Admira Fusion is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

### Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

### User:

Admira Fusion should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

### Shade selection:

To select the shade, compare the cleaned tooth with the enclosed shade guide prior to anaesthesia. To do so, moisten the Admira Fusion sample shades and the tooth and determine the shade, preferably in daylight conditions.

### Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

### Bonding materials:

Admira Fusion is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

### Application:

Apply the selected shade of Admira Fusion (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

### Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is 20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s for the shades OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

### Finishing:

Restorations can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized.

Admira Fusion can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

### Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.

- Each Admira Fusion Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.

- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

### Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCEP® resin, silicon dioxide, initiators, stabilisers, pigments

### Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

### Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

### Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of Admira Fusion must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

### Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of Admira Fusion can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

DE

## Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

FR

## Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

CE 0482

### Produktbeschreibung:

Admira Fusion ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. Admira Fusion enthält 84 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspitzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

### Farben:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

### Indikationen:

- Füllungen der Klassen I bis V
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrektur zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau
- Composite-Inlays

### Kontainerdikationen:

Admira Fusion enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Admira Fusion ist auf die Anwendung zu verzichten.

### Patientenzielgruppe:

Admira Fusion kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

### Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

### Anwender:

Die Anwendung von Admira Fusion erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

### Anwendung:

#### Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

#### Farbauswahl:

Zu Farbauswahl die beigelegte Farbskala mit dem gereinigten Zahn vor der Anästhesie vergleichen. Dazu Admira Fusion Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

#### Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anstrahlen. Anschließend Kavität reinigen und trocken. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimal Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Im pulpenhaften Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

#### Bondmaterial:

Admira Fusion wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

#### Applikation:

Die ausgewählte Farbe von Admira Fusion (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke anplazieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärteln.

#### Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² 20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s für die Farben OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

#### Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschlifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Admira Fusion kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.

- Admira Fusion Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck anplazieren.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befinden Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungswecke zu prüfen.

#### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, ORMOCEP®-Harz, Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

#### Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4°C - 23°C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit Admira Fusion auftreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für Admira Fusion sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

### Description du produit :

Admira Fusion est un matériau d'obturation ORMOCEP® nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Admira Fusion contient 84 % (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

### Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, incisale, GA3.25, GA5

### Indications :

- Obturations des classes I à V
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'email et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons
- Inlays en composite

### Contre-indications :

Admira Fusion contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer Admira Fusion en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

### Groupe cible de patients :

Admira Fusion peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

### Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

### Utilisateurs :

L'application d'Admira Fusion est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

### Utilisation :

#### Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

#### Choix de la teinte :

Pour choisir la teinte, comparer le teint joint et la dent nettoyée avant l'anesthésie. Mouiller le teint Admira Fusion et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

#### Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'email. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carries dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une dique caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice. A proximité de la pulpe, une protection pulaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

#### Matériau de bonding :

Admira Fusion est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordancage) et la manipulation.

#### Application :

Appliquer la teinte choisie d'Admira Fusion (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

#### Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de : 20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, incisale, GA3.25

40 s pour les teintes OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et des irritations.

#### Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polisseur). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Admira Fusion peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

#### Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugenol et de thymol, gèrent la prise des résines. L'utilisation de céramiques de zinc eugenol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules Admira Fusion que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

#### Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, résine ORMOCEP®, dioxyde de silicium, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

#### Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 23 °C. Referrer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

#### Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

#### Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec Admira Fusion.

#### Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de Admira Fusion dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descripción del producto:**

**Admira Fusion** es un material de restauración de ORMCER® nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. **Admira Fusion** contiene un 84 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa.

**Colores:**

- A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5
- Indicaciones:**

  - Obturaciones de las clases I a V
  - Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
  - Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
  - Rvestimiento de dientes anteriores decoloridos
  - Correcciones de forma o color por razones de estética
  - Bloqueado, fértilización de dientes móviles
  - Reparaciones de carillas, de pequeños defectos en esmalte y en materiales provisionales de cíp
  - Sellado de fisuras ampliadas
  - Obturaciones de dientes leche
  - Reconstrucción de muelones
  - Inlays de composite

- Contraindicaciones:**

  - **Admira Fusion** contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Admira Fusion**.

**Pacientes destinatarios:**

**Admira Fusion** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**Características:**

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**

La aplicación de **Admira Fusion** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Preparación:**

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

**Selección de colores:**

Para la selección de colores, compare la guía de color adjunta con el diente limpio antes de la anestesia. Humedezca para ello la muestra de color de **Admira Fusion** y el diente, y busquela la tonalidad, a ser posible con luz diurna.

**Preparación cavitaria:**

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, límpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices translúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

**Material adhesivo:**

En la técnica adhesiva, **Admira Fusion** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observa las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

**Aplicación:**

Aplique el color seleccionado de **Admira Fusion** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

**Fotopolimerización:**

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polímerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm<sup>2</sup>.

20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s para los colores OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de fotopolimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

**Acabado:**

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleva a cabo una fluoración en el diente.

De acuerdo con los procedimientos usuales, **Admira Fusion** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **Admira Fusion** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, resina de ORMCER®, dióxido de silicio, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Tras la extracción del material, cierra inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Admira Fusion**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Admira Fusion** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrição do produto:**

**Admira Fusion** é um material de restauração de ORMCER® nano-híbrido, fotopolimerizável e radiopaco. **Admira Fusion** contém 84% de peso em substâncias de enriquecimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta.

**Cores:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Indicações:**

- Restaurações de classes I a V
- Base para restaurações de classes I e II
- Reconstrução de dentes anteriores fraturados
- Facetas em dentes anteriores com alterações de cor
- Correções estéticas de forma e cor
- Fixação e fértilização de dentes anteriores
- Reparação de facetas, pequenos defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restauração de dentes decidídos
- Reconstrução de cotos
- Inlays de compósito

**Contraindicações:**

**Admira Fusion** contém metacrilatos e BHT. **Admira Fusion** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Admira Fusion** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

**Características de desempenho:**

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

**Utilizador:**

A aplicação do **Admira Fusion** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:**

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

**Seleção da cor:**

Ao seleccionar a cor, comparar o dente limpo com a escala de cores fornecida antes da anestesia. Para tal, humedecer a amostra de cor **Admira Fusion** e o dente e escolher a cor de preferência à luz do dia.

**Preparação da cavidade:**

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enrichtimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanifar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões de caries de raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticolosa é suficiente nestes casos.

Providecer una secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte apoximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantagens são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área apoximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos apoximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

**Material adesivo:**

**Admira Fusion** é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

**Aplicação:**

Aplicar a cor de **Admira Fusion** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

**Fotopolimerização:**

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halógena com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm<sup>2</sup> é de 20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s para as cores OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enrichtimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

**Processamento:**

O processamento e polimento do enrichtimento podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex., com brocas de diamante, poldoras finas ou extrafinas). No fim, o dente deve ser fluorotado.

**Admira Fusion** pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

**Avisos, medidas de precaução:**

As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enrichtimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enrichtimento deve, assim, ser evitada.

- Utilizar as cápsulas **Admira Fusion** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**

Vidro de borosilicato de alumínio e bário, resina ORMCER®, óxido de silício, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**

Armazenamento a 4 °C – 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

**Eliminação:**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

**Obrigação de notificação:**

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Admira Fusion** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico do **Admira Fusion** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para uma informação mais detallada, vea também [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrizione del prodotto:**

**Admira Fusion** è un materiale di restaurazione di ORMCER® da restauro nano-híbrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. **Admira Fusion** contiene l'84% in peso di riempimenti inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe e capsule per l'applicazione diretta.

**Colori:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisale, GA3.25, GA5

**Indicazioni:**

- Restauri di cavità di classe I a V
- Sottofondo (otturazione base) di cavità delle classi I e II
- Ricostruzione di anteriori danneggiati da trauma
- Facette di anteriori con discromia
- Correzione di forma e colore per un aspetto estetico migliorato
- Immobilizzazione, splintaggio di denti anteriori
- Riparazione di facette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fessure estese
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi
- Inlay in composito

**Contraindicationi:**

**Admira Fusion** contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Admira Fusion** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**Admira Fusion** può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**Caratteristiche prestazionali:**

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

**Utilizzatore:**

L'applicazione di **Admira Fusion** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:**

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

**Scelta del colore:**

Per scegliere il colore, confrontare la scala di colori in dotazione con il dente pulito dell'anestesia. A tal scopo, inumidire il campione di colore **Admira Fusion** e il dente, poi scegliere il colore, preferibilmente alla luce del giorno.

**Preparazioni di cavità:**

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colloletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area del lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucide che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimale e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

**Materiale adesivo:**

Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

**Applicazione:**

Applicare il colore selezionato di **Admira Fusion** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

**Fotopolimerizzazione:**

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzatori comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogena con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm<sup>2</sup>, il tempo di polimerizzazione è il seguente

20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisale, GA3.25

40 secondi per i colori OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indumento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

**Rifinitura:**

La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. frese diamantate fini o extra-finii, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Admira Fusion** può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

**Note, precauzioni:**

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.

- Utilizzare le capsule **Admira Fusion** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**

Vetro di borosilicato-aluminio-bario, resina ORMCER®, diossido di silicio, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

**Smaltimento:**

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salud pública che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Admira Fusion** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti somari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Admira Fusion** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Περιγραφή προϊόντος:**

To **Admira Fusion** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκέρο, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCKER®. To **Admira Fusion** περιέχει 84% κ.β. ανοργανά ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό πάραγοντα οδοντικής-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιδώτες σύριγγες και καψουλάκια για άμεση εφαρμογή.

**Αποχρώσεις:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Ενδεξήσεις:**

- Αποκατάστασές ομάδων I έως και V
- Βάση σε κοιλοτήτες ομάδας I και II
- Αποκατάσταση προσθιών μετά από τραυματική επίδραση
- Επικαλύψη σε αποκρυπτασμένους πρόσθιους
- Επιδόρωμά σχήματος και χρήσης για βελτιωμένη αισθητική απόδοση
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων προσθιών
- Επιδόρωμά σφράσης, μικρών βλάβων αδαμαντίνης και προσωρινών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπιών/σχημάτων
- Αποκατάσταση νεογλύν δοντών
- Ανασύσταση κολοβώματος
- Ένθετα ρητίνης

**Αντενδεξίεις:**

To **Admira Fusion** περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To **Admira Fusion** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά την ασθενεία.

**Στοχεύουμενη ομάδα ασθενών:**

To **Admira Fusion** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

**Χαρακτηριστικά επίδοσης:**

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ιαχυόντων προτύπων προϊόντος.

**Χρήστης:**

Η εφαρμογή της **Admira Fusion** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

**Εφαρμογή:****Προσταματικά:**

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

**Επιλογή απόρρωσης:**

Για την επιλογή της απόρρωσης, συγκρίνετε την παρεχόμενη κλίμακα αποχρώσεων με το καθαρισμένο δόντι πριν την ανασθησία. Για τον ακοτό αυτό, υγράστε το δείγμα απόρρωσης **Admira Fusion** και το δόντι και επιλέξτε την απόρρωση κατά τον ναυτό σε φυσικές μέρες.

**Παρασκευή κοιλότητας:**

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκλόνης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοιστουργή της ορίας της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθάρισται και στεγνώνεται την κοιλότητα. Οι μη τερπνούμενες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελεχείς καθαρισμός.

Φροντίστε για επαρκή απόμνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομνωτήρα. Για κοιλότητες με δύο μέρη συνιστάται η χρήση βοηθητικών σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρώων που ενσφίνονται στην ομόρρη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαγνωστικός διευκολύνει τη διαμόρφωση των μόρων περιογών επαφής και την ποτοσθετήση της μητρώας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδέχομένων να επιτυχθεί με σταθερή κονία.

**Συγκολλητικό υλικό:**

To **Admira Fusion** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα διοντόντων-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμερίσματα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική απόρρωσης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

**Εφαρμογή:**

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόρρωση της **Admira Fusion** (βλ. επιλογή απόρρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 2 mm, προσσαριστέ με κατάλληλο εργαλείο και στην συγκεκριμένη φωτο-πολυμερίστριτη.

**Φωτο-πολυμερίσματος:**

Για τον φωτο-πολυμερίσματος του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερίσμου του εμπορίου. Ο χρόνος πτήσης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm² 20 δευτέρα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 δευτέρα για τις αποχρώσεις OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Φέρτε το ρύγος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερίσματος όσο το δυνατό πληροφέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πτήση. Η ανεπαρκής πτήση μπορεί να επιθέσει απορρωματικούς και ενοχλητικούς.

**Επεξεργασία:**

Η επεξεργασία και η στιλίβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αρμέως μετά την αφορίση των μητρώων (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία προσθήκης) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

To **Admira Fusion** μπορεί να εφαρμόζεται συμφωνά με τις γνωστές μεθόδους για άμεση ή εμμένη άνθετη. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνονται μέσω της συνήθους έδεστρικης (πρόσθετης) πήξης.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**

- Οι φυσικές ουσίες, και ιδιαίτερα τη παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλινη προκαλούν διαταραχές στα πολυμερίσματα του υλικών αποκατάστασης σύνθετης οπτικής. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του μεθανόρυπου ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά εμφραγμένα διάλογα θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Χρησιμοποιείται τα καψουλάκια **Admira Fusion** σε έναν μόνο ασθενή. Εφαρμόζεται στα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβούλιοι μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για την οκοποίηση εφαρμογής.

**Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**

Barium aluminum borosilicate glass, ORMOCKER® resin, silicon dioxide, initiators, stabilizers, pigments

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**

Φυλασσότες σε θερμοκρασία 4°C-23°C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επιτράση του φωτός και των συνακόλουθων προβλημάτων. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**Απόρριψη:**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

**Υποχρέωση δήλωσης:**

Σοβαρά περιπτωτικά άνω του θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδεινώση της καταστάσεως υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσθών και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημιουργία αγείας, που συνέβασθαι ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Fusion**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρσινία αρχής.

**Σημείωση:**

Περιλήπτη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Admira Fusion** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μεταξύ σημείωσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Beschrijving van het hulpmiddel:**

**Admira Fusion** is een lichtuithardend, radio-opaka nano-hybride ORMOCKER® restauratie materiaal. **Admira Fusion** bevat 84 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten in caps voor directe applicatie.

**Kleuren:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Indicaties:**

- Klasse I tot V vullingen
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en 2 caviteiten
- Reconstructie van traumatisch beschadigde anterior elementen
- Facing's op verkleurde anterior elementen
- Correctie van vorm en kleur voor een betere esthetische uitstraling
- Vastzetten, spalken van losse anterior elementen
- Repareren van veneers, kleine glazuur defecten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stompopbouw
- Composiet inlays

**Contra-indicaties:**

**Admira Fusion** bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Admira Fusion** moet van het gebruik worden afgezien.

**Patiëntendoelgroep:**

**Admira Fusion** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

**Prestatie-eigenschappen:**

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

**Gebruiker:**

**Admira Fusion** wordt toegepast door professionele in de tandheelkunde opgeleide gebruike.

**Toepassing:****Voorbereiding:**

Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

**Kleurkeuze:**

Vergelijkbaar voor de keuze van een kleur nog vóór de anesthesie de meegeleverde kleurenschaal met het gereinigde gebitselement. Bevochtig daartoe het **Admira Fusion**-kleurenbordje met een lichtvormende en het gebitselement en kies indien mogelijk bij daglicht de meest geschikte kleur.

**Caviteitspreparatie:**

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vulltherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af.

Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariesvrije laesies bij de tandalanthen hoeven niet te worden gerepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende.

Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een kofferdenst wordt aanbevolen.

Bij caviteiten met een apprōximale gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrizen zijn handig; deze worden in het apprōximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het apprōximale contact en het aanbrengen van de matrīs. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daaroverheen eventueel een stabiel cement.

**Bondingsmateriaal:**

**Admira Fusion** wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruike saanwijzing in acht worden genomen.

**Applicatie:**

Breng **Admira Fusion** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan inlagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

**Lichtuitharding:**

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikte polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm² 20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s voor de kleuren OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingspotloodje, anders moet een slechtere doorhadering rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

**Afwerk:**

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrīs worden afgewerkt en geplijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpslijf of polijststift). Tot slot moet het element worden gefixeerd.

**Admira Fusion** kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

**Anwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymoholdinge præparer kan påvirke hærdning af fyldningsmaterialerne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdinge materialer i forbund med fyldningsmaterialerne skal derfor undgås.

- **Admira Fusion** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Aplicér kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.

- Vores anvisninger og/eller vejledning frøger ikke brugeren for selv at kontrollere om produktet, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (ih. faldende indhold):**

Bariumaluminumboriumsilicatglas, ORMOCKER®-hars, siliciumdioxid, initiatører, stabilisatorer, keravigmenter

**Anbevarings- og anvendelsesansvisning:**

Opbevaring ved 4 °C - 23 °C. Sæt straks hættet på skrusprøjter efter brug, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Etter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldeligt:**

Allvige hændelser som doden, midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Admira Fusion**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

**Bemærk:**

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Admira Fusion** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivelse:**

**Admira Fusion** er et lyshærende, radiopakt nanohybrid ORMOCKER® fyldningsmateriale. **Admira Fusion** indeholder 84 vægt-% anorganiske filer og anvendes med en dentin-emaljebonding. Det kan købes i skrusprøjter og kapsler til direkte applicering.

## Tuotekuvauus:

**Admira Fusion** on valokovetteinen, röntgenopakaan nanobybri ORMCER® täyttemateriaali. **Admira Fusion**-tuotteessa on 84 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita ja sitä käytetään dentiini-/kiilesidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierteruiskuina ja kapseleina.

## Värit:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Inkisaali, GA3.25, GA5

## Käyttöaiheet:

- Luokkien I - V täytteet
- Kaviteettiuukkien I ja II alustäyteeksi
- Vammoissa vaurioituneiden etuhampaiden korjauskiin
- Värjääntyneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon ja värien korjausseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysien etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauskiin, pieniin killedefekteihin ja välialkaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneen fissuurapinnoitteet
- Maitohammasläpätteisiin
- Pilareihin
- Yhdistelmauvioi - inlayt

## Vasta-aiheet:

**Admira Fusion** sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nällie **Admira Fusion**-tuoteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

## Potilaskohderyhmä:

**Admira Fusion**-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääni tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

## Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

## Käyttäjät:

**Admira Fusion**-tuotetta käyttävät hammaslääkietieteellisen ammattikoulutukseen saaneet käyttäjät.

## Käyttötapa:

**Valmistelu:**  
Puhdisti käsittelytävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaalis kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

## Värin valinta:

Valitse värivertaamalla oheista väriasteikkoja puhtaan hampaan väriin ennen puudutusta. Kostuta tällöin **Admira Fusion**-värimalli ja hammas, ja valitse värin mielelläsi päävälvalossa.

## Kaviteetin preparointi:

Terveen hammassaineen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmää etuhampaiden kyllereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioliissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approximaleihin kaviteetissa suosituilla muotoiluilla tarkoitettujen apuvälineiden käytöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matriisit, joita kiinnitetään kiloilta approximaleihalleelle. Vähäinen eristyksessä edesauttaa läheisten kosketuspiirtojen käästymistä ja matriisin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasylinnen suojausta, joka tarvitsee pinoitetaan kestäväällä sementillä.

## Sidosmateriaali:

**Admira Fusion**-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiilesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsausteeknikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

## Applikointi:

Valitse **Admira Fusion**-tuoteen väri (katso Värin valinta) ja appliko tuote enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

## Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavaramaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavien taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogenivaloja ja vähintään 500 mW/cm<sup>2</sup>:n valotehoja:

20 s värisyäville: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Inkisaali, GA3.25

40 s värisyäville: OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Vie valokovetusta valokuupohja mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovetumissyyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäyminni ja epämiellyttävään tunteeseen.

## Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja killottaa väliittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hiestoi tai erittäin hienot timanttiporat, kihlottusiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

**Admira Fusion**-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suorua ja epäsuoria inlay-täyteitä koskevien teknikoiden mukaisesti. Fysiikalista stabilitätsuutta voidaan parantaa tavaramaisilla ulkoisilla (lisä-) kovetusmenetelmillä.

## Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenoliopitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkaumovien kovettumista. Sinkoksidi-eugenoliselementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käytööä yhdessä paikkaumovien kanssa on sen vuoksi väitetty.

- Käytä yksi **Admira Fusion**-kapseli aina vain yhteen potilaseen. Appliko kapseli tasaisesti painamatta liian voimalisesti.

- Anttamameidat tieti neuvot evitää vapautaa käyttää velvollisuudesta arvioida toimittammeidamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

## Koostumus (suurimmasta pitosuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikatiilis, ORMCER®-resini, piidoiksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmimentti

## Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys: 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut väliittömästi materiaalin ottamisen jälkeen väliittääksesi valon vaikutukseen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen kätypäivämäärän jälkeen.

## Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismäärysten mukaisesti.

## Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista varainanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilin ohimenevää tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Admira Fusion**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

## Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Admira Fusion** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Produktbeskrivelse:

**Admira Fusion** er et lysherdende nanohybrid ORMCER® fyllingsmateriale med röntgenkontrast. **Admira Fusion** inneholder 84 viktprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emailje-bonding. Produktet fås i dreiesproyter og caps for direkte påføring.

## Farger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

## Indikasjoner:

- Fyllinger i klasse I til V
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Rekonstruksjon av skadete fortener
- Fasetter på misfagde fortener
- Korrektsjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av lose tenner
- Reparasjon av fassetter, små emaildefekter og midlertidig krona/bro materialer.
- Store fissurforselinger
- Fyllinger i melketinner
- Konusoppbygging
- Kompositt innlegg

## Kontraindikasjoner:

**Admira Fusion** inneholder metakrylat og BHT. **Admira Fusion** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

## Pasientmålgruppe:

**Admira Fusion** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

## Egenskaper:

Produkts egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

## Bruker:

**Admira Fusion** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

## Anvendelse:

## Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet når romtemperatur for bruk.

## Fargevalg:

Sammenlign den vedlagte fargeskalaen med den rengjorte tannen for valg av farge for anestesi. Fukt fargemonsteret til **Admira Fusion** og tannen, og velg fargen i dagens hul mulig.

## Preparering av kaviter:

Principielt skal prepareringen av kaviter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortener må emaljekanten avfases på skrå. Deretter må kaviten rengjøres og torkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner utan karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørreliggjøring. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en del av å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenker utformingen av approksimalkontakter og placeringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av cement.

## Bondingmateriale:

**Admira Fusion** brukes med dentin-emailje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

## Påføring:

Påfør den valgte fargen for **Admira Fusion** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

## Lysherdning:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm<sup>2</sup> er 20 sekunder for fargene A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 sekunder for fargene OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Lysåspningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

## Utforming:

Utformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantslipper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorides.

**Admira Fusion** kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysiske stabilitetsverdiene forbredes gjennom den vanlige eksterne (ytterligare) herdingen.

## Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmaterialet bør derfor unngås.
- **Admira Fusion**-caps må ikke brukes på én patient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Være merknader og/eller råfrat deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er igjen til det tiltenkte formålet.

## Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, ORMCER®-resin, silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

## Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sproyter umiddelbart etter fjerning av matrisen for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

## Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

## Meddeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisrik som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Admira Fusion**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

## Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Admira Fusion** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Produktbeskrivning:

**Admira Fusion** är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMCER® fyllningsmaterial. **Admira Fusion** innehåller 84 viktprocent organiska fyllstoffer och används med dentin-emailbonding. Det finns tillgängligt i sprutor och kapslar för direktapplikering.

## Färger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

## Indikationer:

- Fyllningar i klass I till V
- Bas i kaviteter i klass I och II
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
- Fasader på missfärgade anteriorer
- Form- och färgkorrigering för bättre estetik
- Läsning, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, små emaildefekter och temporära kron- och brommaterial
- Utvändig fissurförsegling
- Lagning av mjölkänder
- Pelaruppbryggnad
- Kompositlinägg

## Kontraindikationer:

**Admira Fusion** innehåller metakrylat och BHT. **Admira Fusion** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

## Patientmålgrupp:

**Admira Fusion** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

## Prestandaegenskaper:

Produkterns prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

## Användare:

Användningen av **Admira Fusion** utförs av alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

## Användning:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Vid behov, markera ocklusal kontaktpunkter. Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning.

## Val av färg:

Jämför innan ansetten den medföljande färgskalan med den rengjorda tanden. Fukt **Admira Fusion**-färgmönstret och tanden och väl färgen helst i dagsljus.

## Preparation av kaviter:

Principiellt bör preparationen av kaviter utföras enligt reglerna för adhesiv fyllningsterapi och minimalt invasiv för att skona frisk tandsubstans. Fasa av emaljekanterna vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteren. Kariesfria skador cervicalt behöver inte prepareras, här räcker det med en grundig rengöring.

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas. Håll kaviteren med approximal utsträckning för att förmå att fyllningen ska sättas fast i det approximala området. Minimal separation underlättar utformningen av approximala kontakter och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpkrydd med approximala kontakter och placeringen av matrisen.

## Bondingmaterial:

**Admira Fusion** används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emailbonding. Alla ljushärdande bondingmaterialer kan användas. Förlitlig användning med approximala kontakter och placeringen av matrisen.

## Applicering:

Applicera den valda färgen av **Admira Fusion** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushårdna därefter.

## Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. **Admira Fusion** är ljushärdningsmaterial som är lämpligt för ljushärdning av materialet. Hårdningstider är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm<sup>2</sup>

20 sek. för färgerna A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 sek. för färgerna OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Placerhaardljuslampans spets sätts nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genombildning. En örträcklägg härdning kan leda till missfärgningar och besvärs.

## Finishing:

Finishingen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. med resin, extrafin diamantborr, polerskviva). Avslutningsvis bär tanden fluoridesbehandlingar.

**Admira Fusion** kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysiska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa inläggningen.

## Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsbasenter, i synnerhet preparater som innehåller eugenol och tymol, leder till att hårdningen av kompositmaterial störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxydegenol och eugenolhaltiga material i kombination med kompositfyllningsmaterial.
- Varje kapsel med **Admira Fusion** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller rådighinger befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

## Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, ORMCER®-resin, kiseldioxid, initiatörer, stabilisatorer, färgepigment

## Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. . Förslut sprotrur direkt efter att material har tagits ur för att hindra pärven av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

## Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

## Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patientens, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Admira Fusion** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

## Obs:

Samarbantande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Admira Fusion** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utörlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Last revised: 2023-01

## VOCO GmbH

## Anton-Flettner-Str. 1-3

## 27472 Cuxhaven

## Germany

## Phone +49 (4721) 719-0

## Fax +49 (4721) 719-140



**Admira® Fusion**

## HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

### Termékleírás:

Az **Admira Fusion** fénymrékető, röntgenárnyékot adó nanohibrid-ORMOCER® tömöranyag. Az **Admira Fusion** 84 tömeg% szeretlen tömöranyagot tartalmaz, és dentin-zománc boddal alkalmazandó. Kapható feccskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.

### Színék:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, incizális, GA3.25, GA5

### Javallatok:

- Tömés I - V. osztályig
- I. és II. osztályú kavítások bázis-retégeként
- Traumásan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak
- Forma és színkorrekció az esztétikai hatás javítására
- Meglazult fogak megerősítése, sinezés
- Héjak javítása, kisebb zománcredefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása
- Kiterjesztett barázdaáras
- Tejfogak tömése
- Csonkfejelépítés
- Kompozit inlay-k

### Ellenjavallatok:

Az **Admira Fusion** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Admira Fusion** ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

### Beteg célcsoport:

Az **Admira Fusion** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélküli alkalmazható.

### Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

### Felhasználók:

Az **Admira Fusion** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

### Felhasználás:

Tisztítás meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használattól előtér várja meg, amíg az anyag szabóhámérsékletre melegszik.

### Színválasztás:

A színválasztásához az anesztezia előtt hasonlitsa össze a mellékelt színskálával a megtisztított foggal. Ehhez nedvesítse meg az **Admira Fusion** színmintát és a fogat, és lehetőleg nappali fényben válassza ki a színt.

### Kavítás előkészítése:

Alapjában a kavítás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimálisnivaló módúllal kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak elállásával a zománcperemről kerülheti fel. Ezután tisztítja és szártsa meg a kavítást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes lezájkat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Gondoskodjan a megfelelő szártartás. Kofferdam használata ajánlott. Approximális részről rendelkező kavítások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyök a transzluens matricék, amelyek az approximális területen kerülnek kiékelésre. Az approximális kontaktus minimális szűtválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezármány vélegénes cementel.

### Kötőanyag:

Az **Admira Fusion** az adhézív technikával, dentin-zománc boddal használható. minden fénköröző bőn-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratás technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

### Applikáció:

A kiválasztott színű **Admira Fusion** termékét (láda és színválasztás) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

### Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmazásával. A kikeményedés idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítménnyel LED/halogénlámpa használataival.

20 s az A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, incizális, GA3.25 színekhöz

40 s az OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5 színekhöz

A polimerizációs lámpa fénkyibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a töméllelűtéhez, különösen rosszabb átkeményedéshez kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

### Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matrikák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántciszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridárháj kell.

Az **Admira Fusion** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

### Megjegyzések / összetételek:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timortartalmú készítmények a tömöranyagok kikeményedési zavarához vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömöranyaggal.

- Az **Admira Fusion** kapszulákat minden csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomásával alkalmazzák.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az árlót, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeket, a száradékkal alkalmazási célakra való megfelelőséget.

### Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, ORMOCER® gyanta, szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

### Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C-23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a feccskendőt, hogy megakadályozza a fénypárolhatat és az ebből következő polimerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

### Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

### Jelentési kötelezettség:

Az **Admira Fusion** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegetesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH-é és az illetékes hatóság számára.

### Megjegyzés:

Az **Admira Fusion** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

**PL**

## Instrukcja użycia

**MD** UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

**CE** 042

**CS**

## Návod k použití

**MD** EU Zdravotnický prostředek

Spĺňa normu DIN EN ISO 4049

### Opis produktu:

Admira Fusion® do światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybridowy-ORMOCER® materiał wypełniający. Admira Fusion zawiera 84% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

### Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, sieczny, GA3.25, GA5

### Wskazania:

- Wypełniania ubytków klas I do V

- Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klas I i II

- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu

- Licwanie przebarwionych zębów przednich

- Poprawa estetyki kształtu i koloru

- Mocowanie, szyrownie rozchwyczonych zębów przednich

- Naprawa licowów, male defekty szkliwa i tymczasowe K&B-materiały

- Rozszerzona uszczelnianie brudu

- Wypełniania zębów mlecznych

- Odbudowa zębów

- Wypełniania kompozytowe typu inlay

### Przeciwwskazania:

Admira Fusion® zawiera metakrytan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składnik produktu **Admira Fusion** należy zrezygnować z jego zastosowania.

### Grupa docelowa pacjentów:

Admira Fusion może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

### Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

### Użytkownik:

Admira Fusion jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

### Zastosowanie:

#### Przygotowanie:

Oczyszczenie zębów przedwizowane do leczenia. Ew. określenie punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

#### Dobór odcienia:

W celu doboru koloru, jeszcze przed znieczuleniem porównać dołączony kolorkini z oczyszczonym zębem. Należy zwilżyć kolorkini **Admira Fusion** i ząb, a kolor dobierać w miarę możliwości w świetle dziennym.

#### Operacjamięny utytku:

Ubytki należy opracować minimalnie inwazyjnie zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując strukturę tkanki zębowej. W przypadku użycia wypełnienia w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyc utytk. Ubytki przyszykowane wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokladnego oczyszczania.

Zadbać o sucho pole pracy. Zalecamy jest użycie koferdamu. W przypadku utytków częstociejszo wypełniania opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Korzystnie jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aprysymalnym. Minimalna separacja ułatwiająca utkstowania aprysymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliże miazg należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

#### Materiał wiążący:

Produkt **Admira Fusion** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

#### Aplikacja:

Aplikować wybrany odcień **Admira Fusion** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upływać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

#### Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosząc 20 s dla kolorów A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, siecznego, GA3.25

40 s dla kolorów OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

#### Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnoziarnistego wiertla diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać zabiegowi fluoruacji.

Produkt **Admira Fusion** może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay aby pomóc powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzną (dodatkową) utwardzanie.

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiazania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.

- Kapsułki **Admira Fusion** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zarówno kapsułki aplikować z równomiernym, niezbędny silny ciśnieniem.

- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

#### Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkoło barwno-glinowo-borowko-kremzowe, żywica ORMCER®, dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

#### Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowuj w temperaturze 4 °C - 23 °C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

#### Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innego osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Admira Fusion**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

#### Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Admira Fusion** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**CS**

## Návod k použití

**MD** EU Zdravotnický prostředek

Spĺňa normu DIN EN ISO 4049

### Popis produktu:

Admira Fusion® je světlém tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMCER®. Admira Fusion obsahuje 84% hmotn. % anorganických pliv a používá se s dentino-sklovinným bondem. Je k dostání v rotačních stríkačkách a kapsulech pro přímou aplikaci.

### Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incizní, GA3.25, GA5

### Indikace:

- Wypełnianie ubytków klas I do V
- Podłożky kavit I. a II. trdy kavit
- Rekonstrukce przednich Zubů poškozených úrazem
- Fazetování diskolorovaných frontálních Zubů
- Úpravy tvaru a odstranění z důvodu zlepšení estetiky
- Imobilizace, dláhování uvolněných frontálních Zubů
- Opravy fazet, malých defektů ve sklovinné a provizorní C&B materiálu
- Rozsáhlé pečetění fískur
- Výplň v mléčném chrupu
- Korunkové dostavby
- Kompozitní inlaye

### Kontraindikace:

Admira Fusion obsahuje metakrylat a BHT. V případě známé přectlivosti (alergie) na tyto složky produktu **Admira Fusion** je nutné od použití upustit.

### Cílová skupina pacientů:

Admira Fusion lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

### Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určenému účelu použití a příslušných standardů výrobků.

### Uživatel:

Aplikaci produktu **Admira Fusion** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

### Použití:

#### Príprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Připadně označte kontaktní body okluse. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

#### Výber odstínu:

Při výber odstínu porovnejte před anestézií přiloženou barevnou škalu s výčíštěným Zubem. Za zmírněním barevné výzvy **Admira Fusion** a Zub navlhčete a odstín vyberte pokud možno při denním světle.

#### Preparace kůvky:

Preparaci kůvky se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá Zubní kůvka. V případě výplní předních Zubů zkontrolujte okraj skloviny. Pak kavitu vycistěte a osušte a osušte. Nekariezní líze v krkóvě oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladně výčistění.

Zajistěte suchou pracovní pole. Doporučuje se použít koferdamu. V případě kůvky s approximální částí se doporučuje použít všarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklínají v approximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření approximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

#### Bondování materiálů:

Admira Fusion se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinnovým bondem. Lze použít všechny světlém tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

**Descrierea produsului:**

Admira Fusion este un material nanohibrid de tip ORMOCEP®, fotopolimerizabil, radioopac. Admira Fusion conține 84% particule anorganice și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentină. Este disponibil în seringi și capsule pentru o aplicare directă.

**Nuanțe:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Indicații:**

- Restaurări ale cavităților de clasa I - V
- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Reconstituția dintilor anteriori traumatiți
- Fățetările dintilor decolorați
- Corecțarea formei și a nuantei pentru un aspect estetic îmbunătățit
- Fixarea dintilor anteriori
- Reparații de fațete, mici defecte în smalt, și materiale temporare B&C
- Pentru sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea dintilor primari
- Pentru reconstituții de bonturi
- Inlays din material compozit

**Contraindicații:**

Admira Fusion conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe continue se va renunța la utilizarea Admira Fusion.

**Grupe întă de pacienți:**

Admira Fusion se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limite în ceea ce privește vârsta sau sexul.

**Caracteristici de performanță:**

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

**Utilizator:**

Utilizarea Admira Fusion este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Prepararea:**

Curățării dintii care urmează să fie tratați. Eventuale marcaje punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatură camerei.

**Selecționarea nuantei:**

Pentru a selecționa nuanța, înainte de efectuarea anesteziei, dintele, curățat în prealabil, va fi comparat cu cheia de culori din trusă. Umeziș cheia de culori Admira Fusion, dintele și apoi selecționați nuanța potrivită, de preferință la lumina naturală.

**Prepararea cavității:**

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim înaintă pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotăți marginile smaltului pe dintii anteriori. Ulterior curățări și uscați cavitățea. Leziunile non-carieate din zona coletului dental nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficiență o curățare riguroasă.

Asigurări-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o portie aproximativă. Matricile translucente, care sunt fixate în zona proximală cu șuruburi, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilizează modelarea punctelor de contact proximale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un cement stabil.

**Sistemul adeziv:**

Admira Fusion este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentină. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

**Aplicarea:**

Aplicați nuanța dorită de Admira Fusion (vezi selecția nuantei) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizati după aceea.

**Fotopolimerizare:**

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate conventionale de polimerizare. La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu o intensitate de 500 mW / cm<sup>2</sup> timpul de polimerizare este după cum urmează:

20 s pentru nuantele A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s pentru nuantele OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Mențineți vârful de emisie al lămpii către ampla suprafață obturătorie. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și disconfort.

**Finisarea:**

Restaurarea poate fi finisată și sfătuță imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Că pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Admira Fusion poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (aditională).

**Indicații, măsuri de precauție:**

- Substanțe fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interfețează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.

- Fiecare capsula Admira Fusion trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.

- Indicație și/sau consilierea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (în ordine descreșătoare):**

Sticla borosilikată bariu aluminiu, rășină ORMOCEP®, dioxid de siliciu, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

**Indicații privind depozitarea și utilizarea:**

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare a polimerizare nedorâtă a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. Nu se utilizează produsul după data expirării.

**Eliminarea:**

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

Incidentele grave sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu Admira Fusion trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

**Indicație:**

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a Admira Fusion sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

**Описание на продукта:**

Admira Fusion е фотополимеризиращ, рентгенконтрастен нанохидрид ORMOCEP®-ен възстановителен материал. Admira Fusion съдържа 84 % тегловини процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за съзврзане към дентина и емайла. Предлагат се в спринцовки и капсули за директна апликация.

**Цветове:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Показания:**

- Обтурации класове I до V
- Основа при кавитети класове I и II
- Възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- Директни фасети на оцветени фронтални зъби
- Корекция на формата и цвета при добре естетичен вид
- Блокиране, шириниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, малки емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пъччета
- Композитни инlays

**Противопоказания:**

Admira Fusion съдържа метакрилат и БХТ (бутилхидрокситулол). При установена свързувачливост (алергия) към тези съставки Admira Fusion не трябва да се прилага.

**Целева група пациенти:**

Admira Fusion може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

**Характеристики:**

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предписаното и съответните продуктови стандарти.

**Потребители:**

Admira Fusion се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

**Подготовка:**

Почистващ се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират окулулите контактни точки. Преди използване материала се оставя на стапана температура.

**Избор на цвета:**

Цветът се избира чрез сравняване на приложената цветова скала с почиствания зъб преди анестезията. За целта цветната мостра Admira Fusion и зъбът се навлажняват и цветът се подобря по възможност на дневна светлина.

**Препариране на кавитета:**

Принципно препарирането на кавитета следва да се извърши по правилата на адхезивната запълванца и минимална инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайлите са във областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на конфердам. При кавитети с апраксимална част се препръча използването на оформящи средства. Подходящи са транскулентни матрици, които се вклиняват в апраксималната област. Минимална сепулсация улеснява моделация на апраксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пулпа следва да се алпикара подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

**Материал за бондинг:**

В рамките на адхезивната техника Admira Fusion се прилага с бонд за съзврзане към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризацини материали за бондинг. Подгответа (евандрат), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

**Апликация:**

Избраният цвет на Admira Fusion (вж. „Избор на цвет“) се аплицира с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 2 mm, след което се използват конфердам.

**Фотополимеризация:**

За фотополимеризациите са подходящи всички предлагани на пазара полимеризащи уреди. При използване на LED/халогенова лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm<sup>2</sup> времето на вътвърдяване е 20 s за цветовете OA1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25

40 s за цветовете OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризациите уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтуратория, в противен случай трябва да се очаква нетънко вътвърдяване. Недостатъчно вътвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

**Финиране:**

Финирането и полиранието на обтураторията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуориши.

Съгласно посочените процедури Admira Fusion може да се използва за директни или индиректни инlays. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) вътвърдяване.

**Указания, Предпазни мерки:**

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи еugenol и timol, затрудняват вътвърдяването на обтураториите композити. Затова следва да се избегва използването на цименти на базата на цинков оксид и еugenol или на други съдържащи еugenol вещества в комбинация с обтураториите композити.

- Капсулите Admira Fusion трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извърши с равномерен, не търде силен натиск.

- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в низходящ ред по количество):**

Барииово-алуминиево-боросиликатно стъкло, ORMOCEP® матрикс, силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

**Указания за съхранение и приложение:**

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхвърляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

Сериозни пропициативи, като смърт, временно или трайно сериозно възползване на здравното състояние на пациенти, потребители или други лица и сериозна опасност за обществено здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с Admira Fusion, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на Admira Fusion се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Opis proizvoda:**

Admira Fusion je svetlobno strujajoč se nanohibridni ORMOCEP® polnilni material, neprepusten za rentgenske žarki. Admira Fusion vsebuje 84 utemeljeno odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Na voljo je v brizgalah z vrtljivim spojem in kapsulah za neposreden nanos.

**Barve:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal, GA3.25, GA5

**Indikacije:**

- Polnitve razredov od I do V
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Rekonstrukcija prednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči
- Oblaganje obavarjenih prednjih zob
- Popravki oblik in barve zob za lepsi estetski učinek
- Blokirjanje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobe
- Kloriranje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobe
- Kompozitni inlays

**Kontraindikacije:**

Admira Fusion vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala Admira Fusion ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

Admira Fusion se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli ormejiv glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

**Uporabnik:**

Admira Fusion uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobe medicine.

**Uporaba:**

**Priprava:**  
Zobe pred obdelavo pripravite z vrtljivo lepljivo s sestavami, ki jih je potreben za prvo uporabo.

**Izbira barve:**

Pri izbiri barve primerjajte priloženo barvno lepljivo z očiščenim zobom pred anestezijo. Pri tem navlazite barvni vzorec Admira Fusion in zob ter po možnosti primerjajte barvo pri dnevnem svetlobi.

**Priprava kavitet:**

Načeloma naj bi priprava luknjič sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj izvinjava metodo za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju prednjih zob po posebno određene robki sklenine. Tako zatem očistite kavitet in jo osrušite. Ležije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščitne sklenine (koferdam). Pri luknjičah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva oblikovanja. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu započeti. Najmanjša možna separacija alegorijev. V bližini predela pulpe je treba uporabiti posebne oblikovalne sredstva.

**Material za lepljenje:**

Admira Fusion se pri hudezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobo.

**Priprave:**

Nanesite izbrano barvo materiala Admira Fusion (glejte Izbira barve) in plasteh, ki naj ne bodo debelejše od 2 mm, in jo prilagodite z ustremnim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo.

**Strjevanje s svetlobo:**

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetlike z močjo lučke najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>.

40 s za barve A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, BXL, GA3.25

40 s za barve OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približuje površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obvarovanost in težave.

**Izdela:**

Izdela v sklopu polnila lahko poteka neposredno po odstranitvi matrik (npr. s finim ali zelo finim dijamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba ob nazad učiniti s fluorom.

Admira Fusion se lahko v skladu s splošno znanimi postopki uporablja za posredne ali neposredne inlays. Fizikalne vrednosti za stabilnost je mogoče izboljšati z običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, povzročajo težave pri strjevanju polnil in umetne mase. Zato se treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.

- Vsaka kapsula Admira Fusion je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.





## Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

### Opis proizvoda:

**Admira Fusion** je svjetlom stvdnjavajući nanohibridni ORMCER® materijal za ispune, vidljiv na rendgenu. **Admira Fusion** sadrži 84 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okrenutim strčalkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.

### Boje:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, incizalna, GA3.25, GA5

### Indikacije:

- Ispune klase I do V
- Zaštitna podloga (podloga za ispune) u kavitetima klase I i II
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
- Fasetiranje obojenih prednjih zubi
- Korekcije oblike i boje za postizanje bolje estetike
- Postavljanje uklage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravak ljuštica, popravak defekata cakline i privremenih materijala za krunicu i mostove
- Prošireno pečaćenje fisura
- Restauracija mlječnih zuba
- Nadogradnja
- Kompozitni inleji

### Kontraindikacije:

**Admira Fusion** sadržava metakrilat i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Admira Fusion** on se ne smije primjenjivati.

### Ciljna skupina pacijenata:

**Admira Fusion** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

### Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

### Korisnik:

Proizvod **Admira Fusion** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

### Primjena:

**Priprema:** Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

### Odabir boje:

Za odabir boje usporedite, prije anestezije, priloženu skalu boja s očišćenim zubom. Zatim navlažite uzorak boje **Admira Fusion** i zub, a boju odaberite po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

### Priprema kavite:

Priprema kavite bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuна i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba uklopi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavite. Nekarjerne ležije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Pobrinuti se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kavite s aproksimalnim ležnjama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini Zubne pulpe treba naranđiti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

### Materijal adheziva:

**Admira Fusion** se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštovati dotične upute za uporabu.

### Aplikacija:

Nanelite odabranu boju sredstva **Admira Fusion** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

### Stvdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvdnjavanja pri uporabi LED / halogenne svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm<sup>2</sup> znoši

20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, incizalna, GA3.25

40 s za boje OA1, OA2, OA3, OA3.5, G5

Prozor svjetiljke za stvdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošeg stvdnjavanja. Nedovoljno stvdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

### Izrada:

Isputa se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

**Admira Fusion** se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktni ili indirektni inlej. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dotadnjom) stvdnjavanju.

### Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

- Aplikatore sa sredstvom **Admira Fusion** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakin stiskom.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i da je provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

### Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminisko borosilikatno staklo, ORMCER® smola, silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

### Upute za čuvanje i primjenu:

Cuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se sprječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

### Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravljia pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravљje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Admira Fusion** trebaju se prijaviti državu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

### Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Admira Fusion** dostupna su u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## ET Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

### Toote kirjeldus:

**Admira Fusion** je na valguskovastu röntgenkontrastne nanohibridni-ORMOCER® -tähiteineel. **Admira Fusion** sisaldab 84 massiprosentti anorgaaniilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini suidasina. Toode on saadaval vahetult paigaldamiseks mõeldud põöratavates süstaldes ja korkides.

### Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, incisalne, GA3.25, GA5

### Näidustused:

- I kuni V klassi täidisid
- I ja II klassi kaviteedite alusmaterjal
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvinud esihammaste ühtlustamine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste blokeerimine, siinide panemine
- Veneeride, emailidefekte ning ajutiste kroonide ja sildade materjalide parandamine
- Fissurisilant
- Pilimahmaste taastamine
- Hambakondi üleseshitamine
- Komposit-inlay

### Vastunäidustused:

**Admira Fusion** sisaldab metakrilaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral neede **Admira Fusion** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

### Patsientide sihtrühm:

**Admira Fusion** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asemastole tööstandarditele.

### Kasutaja:

Toode **Admira Fusion** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

### Kasutamine:

#### Etevalmistus:

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

#### Värvivalik:

Vär valige enne anesteesiat, kasutades puhastatud hambal kaasasolevat värviskalat. Selleks niisutage **Admira Fusion** värvimalli ja hammast ning väimaluse korral pääevalguses otiske välij sobiv vär.

#### Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kavite ette valmistada adhesiivse tehniku reeglite kohaselt ja see peaks olemas minimaalselt invaziivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis läiõage hambaeall ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteit. Hambakale piirkonnas olevaid kaarievesabu lesonide ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastust.

#### Ettevalmistuse:

Veenduge, et tööpikkond oleks piisavalt kui. Kasutada soovitatatakse kofferdami. Aproksimalse osaga kaviteedite puhul soovitatatakse kasutada vormilise abivahendit. Abiks on läbipaistv matrits, mis on paigaldatud kihil abiproksimalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aprofksimalset kontakti ja paigaldada matritsi. Hambasäsi läheal asuvale alale tuleb kanda sobivat sääksikatset, mis kaetakse vajaduse korral stabiliseeritsemendiga.

#### Sidusmaterjal:

**Admira Fusion**-t kasutatakse adhesiivse tehniku puhul koos dentiini sidusaineega. Kasutada võib kõiki valguskovastuvaid sidusmateriale. Etevalmistuse (soövitustehnika) ja töötule kätige tuleks jäägida vastavalt kasutusjuhendele.

#### Rakendus:

Kandke **Admira Fusion** väljavalitud vär (vt värvivalikut) peale miten enam kui 2 min paksuse kihitonda, kohandage sobiva instrumendiinga ning viimaks valguskovastage.

#### Valguskovastamine:

Materjal valguskovastamiseks sobivad tava-pärased polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valguskovamisega vähemalt 500 mW/cm<sup>2</sup>

20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, incisalne, GA3.25

40 sekundit toonidega OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Valguskovastamisseadme valguse väljumisenek peab olema täidise pinnale vormilikult läheal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega.

Ebaõpiav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

#### Vimistlemine:

Täidist võib vimistleda ja poleerida vahetult pärast matritsi eemaldamist (nr eriti peene teemantlinhiva, poleerijaga). Viimase etapi tuleks hammas katta fluoridiga.

**Admira Fusion**-t saada kasutada otsesta ja kaudsest infayde korral vastavalt tavapärasele meetodidle. Füüsikalisi stabiliseerimis omadusi saab parandada konvenčionalse vältimist (isa)-kõvastamist kasutades.

#### Juhised, ettevabaasabinud:

- Fenoolised ühendid, eriti eugenool ja tümooli sisaldaud preparaadid, takistavad täiteplastlike kõvastumi. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolgentsementide välti eugenoli sisalduvate ainete kasutamist koots täiteplastlikekutega.
- **Admira Fusion** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patiensil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarmitud preparaatide sobivust katsetud kasutamisesttarvete jaoks.

#### Koosis (sisalduse järgi kananevas järvustesse):

Baarium-alumiinium-borosilikatiklaas, ORMCER® vaik, rändioksiid, initiaatorid, stabilisatorid, värvilimpigmid

#### Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuri 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni välimiseks sulgege süstlid kohe pärast materjal doseerimist. Päras tükiblikkus ja lõppemus ärge anna kasutage.

#### Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus:

Tööstest juhtumitest, nagu näiteks patiensid, kasutaja või teiste isikute surmasti, nende tervisliku sulatussi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskeskuulujest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid voinud tekitada. Toode **Admira Fusion** kasutades, tuleb teatada ettevõtte VOCO GmbH ja päävale ametasutusele.

#### Juhis:

Lühiletevata toote **Admira Fusion** ohutuse ja kiinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiinisideadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## RU Инструкция по применению

[MD] EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

### Адмира Фюхжн (Admira Fusion)

#### Описание материала:

Адмира Фюхжн Фюхжн – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный

наногибридный пломбировочный материал на основе Ормокера (ORMOCER®).

Адмира Фюхжн содержит 84 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым

поршнем и капсулах для прямого внесения в полость.

#### Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, BXL, Incisal (реконструкция крај), GA3.25, GA5

#### Показания к применению:

- Пломбирование полостей I - V класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Реконструкция травматически поврежденных фронтальных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики

- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Понижение виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов

#### Расширенная герметизация:

Адмира Фюхжн содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения Адмира Фюхжн при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

#### Целевая группа пациентов:

Адмира Фюхжн разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

#### Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

#### Пользователь:

Адмира Фюхжн должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

#### Применение:

Очистите подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

#### Подбор оттенка:

Для подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сгравить прилагательную шкалку оттенков с очищенным зубом. Для этого необходимо увлажнить образец Адмира Фюхжн и поверхность зуба. Подбор оттенка желательно проводить при дневном освещении.

#### Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать края эмали. Затем отчищается и высушивается. Некарисовые поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

#### Необходимо обеспечить сухое рабочее поле.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать кифердорм. При локализации полостей на апроксимальной поверхности необходимо применять прозрачные матрицы. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульп и снаружи покрывать стабильным цементом.

#### Бондинговый материал:

Адмира Фюхжн применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмальевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

#### Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала Адмира Фюхжн (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подлежащим инструментом и затем фотополимеризовать.

#### Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогенной лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см<sup>2</sup> время отверждения составляет:

20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, BXL, Incisal, GA3.25;

40 с для оттенков OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе поплав, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

#### Финишная обработка:

Финишную обработку и полировка пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими, или ультратонкими алмазными или фторопластовыми головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.